

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы инъекционные однократного применения стерильные VOGT MEDICAL

Настоящая инструкция подготовлена в соответствии с требованиями, утвержденными приказом Минздрава России от 19.01.2017 N11н, в целях актуализации регистрационного досье медицинского изделия, допущенного к обращению на территории Российской Федерации.

1. Наименование медицинского изделия.

Иглы инъекционные однократного применения стерильные VOGT MEDICAL.

0,23 × 4 мм (32 G);
 0,3 × 4 мм (30 G); 0,3 × 6 мм (30 G); 0,3 × 13 мм (30 G);
 0,33 × 13 мм (29 G);
 0,4 × 13 мм (27 G); 0,4 × 19 мм (27 G);
 0,45 × 10 мм (26 G); 0,45 × 13 мм (26 G); 0,45 × 16 мм (26 G); 0,45 × 25 мм (26 G);
 0,5 × 16 мм (25 G); 0,5 × 25 мм (25 G);
 0,55 × 25 мм (24 G);
 0,6 × 25 мм (23 G); 0,6 × 30 мм (23 G); 0,6 × 40 мм (23 G);
 0,7 × 25 мм (22 G); 0,7 × 30 мм (22 G); 0,7 × 40 мм (22 G); 0,7 × 50 мм (22 G);
 0,8 × 16 мм (21 G); 0,8 × 25 мм (21 G); 0,8 × 40 мм (21 G); 0,8 × 50 мм (21 G);
 0,9 × 25 мм (20 G); 0,9 × 40 мм (20 G); 0,9 × 50 мм (20 G); 0,9 × 70 мм (20 G);
 1,1 × 25 мм (19 G); 1,1 × 40 мм (19 G); 1,1 × 50 мм (19 G);
 1,2 × 40 мм (18 G); 1,2 × 50 мм (18 G);
 1,6 × 40 мм (16 G);
 1,8 × 40 мм (15 G);
 2,1 × 40 мм (14 G).

2. Производитель:

Vogt Medical Vertrieb GmbH («Фогт Медикал Фертриб ГмбХ»), Германия
 Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

Телефон: +49 721 982 35 0/ Факс: +49 721 982 35 20

E-mail: vm@vogt-medical.com

Адреса мест производства:

- Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.
- 88 Zhenxing Rd, Yangcun Town, 239304 Tianchang, China.

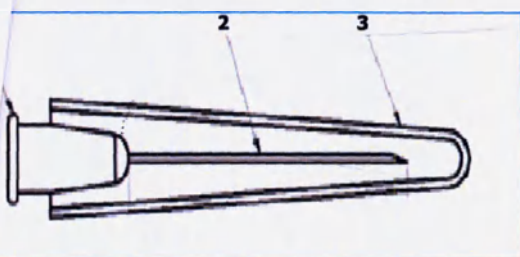
3. Назначение медицинского изделия.

Иглы предназначены для совместного использования со шприцами, инфузионными и трансфузионными системами для внутримышечного, подкожного и внутривенного введения лекарственных средств или растворов, а также для забора и переливания крови. Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в условиях стационаров и амбулаторий медицинских учреждений, а также для оказания медицинской помощи на дому.

Медицинское изделие нетоксично и апиrogenно. В зависимости от степени потенциального риска применения – класс 2а.

описание изделия.

Медицинское изделие состоит из: головки иглы, держателя иглы, трубки иглы, защитного колпачка. Игла выполнена из коррозионно-стойкой стали. Защитный колпачок служит для защиты от случайного контакта с иглой. Игла имеет тип соединения Луер Лок во всех размерах для соединения со шприцем или инфузионной системой. Различные варианты среза иглы делают возможным выбор иглы в соответствии с требуемой манипуляцией и анатомических особенностей пациента. Иглы могут быть стерильные. На блистере игл для удобства пользователя нанесена цветовая кодировка в виде полосы в соответствии с размером игл.



1 – ступица иглы

2 – трубка иглы

3 – предохранительный колпачок

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства для медицинского назначения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5. Технические характеристики медицинского изделия.

Таблица 1

Размер, G	Диаметр, мм	Диапазон наружных диаметров, мм		Внутренний диаметр трубки, мм			Длина, мм	Цветовой код
		min	max	Норм. min	Тонкая min	Экстра-тонкая min		
32	0,23	0,229	0,241	0,089	0,105	-	4 (+1; -2)	Темно-оранжевый
30	0,30	0,298	0,320	0,133	0,165	-	4 (+1; -2) 6 (+1; -2) 13 (+1; -2)	Желтый
29	0,33	0,324	0,351	0,133	0,190	-	13 (+1; -2)	Красный
27	0,40	0,400	0,420	0,184	0,241	-	13 (+1; -2) 19 (+1; -2)	Светло-серый
26	0,45	0,440	0,470	0,232	0,292	-	10 (+1; -2) 13 (+1; -2) 16 (+1; -2) 25 (+1,5; -2,5)	Коричневый
25	0,500	0,500	0,530	0,232	0,292	-	16 (+1; -2) 25 (+1,5; -2,5)	Оранжевый
24	0,55	0,550	0,580	0,280	0,343	-	25 (+1,5; -2,5)	Светло-фиолетовый
23	0,60	0,600	0,673	0,317	0,370	0,460	25 (+1,5; -2,5) 30 (+1,5; -2,5) 40 (0; -4)	Синий
22	0,70	0,698	0,730	0,390	0,440	0,522	25 (+1,5; -2,5) 30 (+1,5; -2,5) 40 (0; -4)	Черный

						50 (+1,5; -2,5)	
0,80	0,800	0,830	0,490	0,547	0,610	16 (+1; -2) 25 (+1,5; -2,5) 40 (0; -4) 50 (+1,5; -2,5)	Темно-зеленый
0,90	0,860	0,920	0,560	0,635	0,687	25 (+1,5; -2,5) 40 (0; -4) 50 (+1,5; -2,5) 70 (+1,5; -2,5)	Желтый
1,10	1,030	1,100	0,648	0,750	0,850	25 (+1,5; -2,5) 40 (0; -4) 50 (+1,5; -2,5)	Кремовый
1,20	1,200	1,300	0,790	0,910	1,041	40 (0; -4) 50 (+1,5; -2,5)	Розовый
1,60	1,600	1,690	1,100	1,283	1,390	40 (0; -4)	Белый
1,80	1,750	1,900	1,300	1,460	1,560	40 (0; -4)	Серо-голубой
2,10	1,950	2,150	1,500	1,600	1,727	40 (0; -4)	Бледно-зеленый

6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты, меры предосторожности

Показания: для внутримышечного, подкожного и внутривенного вливания лекарственных средств, для набора и введения лекарственных препаратов.

Противопоказания: объективных противопоказаний нет.

Возможные побочные эффекты: нет.

Значительные болевые ощущения могут возникнуть в связи с неверным выбором места инъекции или размера иглы.

Меры предосторожности:

- Медицинское изделие предназначено для однократного применения.
- Утилизировать после одноразового применения. Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если потребительская упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не использовать по истечении срока годности.

Не используйте в случае обнаружения механических повреждений.

После использования инъекционная игла должна быть утилизирована надлежащим образом.

7. Порядок применения.

Порядок применения:

- 1) Убедитесь в целостности упаковки.
- 2) Продукт необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки.
- 3) Откройте упаковку в специально указанном месте и извлеките иглу.
- 4) Соедините ступицу иглы с коннектором шприца или инфузионной системы.
- 5) Удалите колпачок с иглы и проведите манипуляцию согласно предписаниям.

После однократного использования иглы должны быть утилизированы.

Используемые символы.

	Изготовитель	LOT	Код партии
	Использовать до	PG	Знак соответствия
F	Номер по каталогу	CE 0123	Знак соответствия качества европейским стандартам
	Дата изготовления	% BC	Диапазон влажности
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена		Штабелирование ограничено
Qty	Количество		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Температурный диапазон
	Беречь от солнечных лучей		Не использовать при вскрытой упаковке
	Не стерилизовать повторно		Одноразовое использование
	Апирогенно	Non-toxic	Не токсично
	Короткий срез экстра-тонкостенная трубка		Стандартный срез, экстра- тонкостенная трубка
	Стандартный срез, стандартная толщина стенки срез		Стандартный срез тонкая стенка
	Короткий срез стандартная толщина стенки		Короткий срез, тонкая стенка

Стерилизация.

Медицинское изделие стерилизуется оксидом этилена.

Условия эксплуатации, хранения, транспортировки.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Использование игл должно осуществляться при температуре в диапазоне от 10°C до 30°C, а влажность не выше 80%.

При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Условия транспортировки, при температуре от 10°C до 30°C и относительной влажности не выше 80 %.

Срок годности.

Срок годности составляет 5 лет

Применять по истечению срока годности

Утилизация.

Медицинское изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов – Б.

12. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стерильность соответствующего изделия, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения установленных производителем правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем.

13. Претензии и рекламации.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя.

14. Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Фогт Медикаль»,

117638, Москва, ул. Одесская, дом 2, этаж 7, помещение VII, комната 26.

Тел./факс: +7 (495) 921-15-81

E-mail: vm.russia@vogt-medical.com

15. Дополнительная информация.

Потребителю для ознакомления предоставляется инструкция по применению в сокращенном виде, содержащая информацию, достаточную для безопасного применения медицинского изделия по назначению. Инструкция может предоставляться отдельно от медицинского изделия и размещаться в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Пересмотрено: Март 2019

Head of Regulatory and Quality Department
Vogt Medical Vertrieb GmbH

(Руководитель отдела качества и регистрации
компании Vogt Medical Vertrieb GmbH)



G Kulgunina (Г. Кулгунина)

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 657/2019 U

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 1901492)

Unterschriftsbeglaubigung

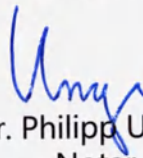
Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaube ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Frau Galina Kulgunina, geboren am 17. Januar 1966 in Ufa/ USSR, wohnhaft in 76131 Karlsruhe, Forststr. 9 A,

- ausgewiesen durch Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 16. Mai 2019



Dr. Philipp Ungan
- Notar -





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von **Notar Dr. Philipp Ungan**

3. in seiner Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notars Dr. Ungan in 76133 Karlsruhe**

Bestätigt

5. in **Karlsruhe**

6. am **17. Mai 2019**

7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**

8. unter Nr. **E 9101a LG - 1211/2019**

9. Stempel

10. Unterschrift



(Müller)

Präsident des Landgerichts



Нотариус Доктор Филипп Унган

Нотариальный реестр 657/2019 U

Доктор Филипп Унган – Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
76133, Карлсруэ, Бисмаркштрассе, 16

Телефон: (0721) 981 924-0
Электронная почта: notare@ungan-wegener.de
Регистрационный (1901492)
номер:

Нотариальное заверение подписи

На основании документа, составленного в моем присутствии, настоящим я официально удостоверяю подлинность подписи, поставленной

госпожой Галиной Кулгуниной, 17 Января 1966 года рождения, место рождения: Уфа, СССР, проживающей по адресу: 76131 Карлсруэ, Форштрассе 9А,

- предъявившей официальное удостоверение личности с фотографией -.

Нотариус, заверяющий документ, не владеет языком, на котором составлен документ, в котором поставлена заверяемая подпись. В связи с этим у него нет возможности проверить содержание документа.

Карлсруэ, 16.05.2019 года

/подпись/

Доктор Филипп Унган

-Нотариус-

Гербовая печать:

/ Доктор Филипп Унган,
Нотариус города Карлсруэ/

Рельефная печать:

/Доктор Филипп Унган,
Нотариус города Карлсруэ/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан **нотариусом доктором Филиппом Унган,**
3. выступающим в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/ штампом
доктора Унган, нотариуса города Карлсруэ, 76133

Удостоверен

5. в городе **Карлсруэ**
6. **17 мая 2019 года**
7. **председателем Земельного суда города Карлсруэ**
8. за № **E 9101 a LG - 1211/2019**
9. Штамп
10. подпись

Гербовая печать:
/Земельный суд города Карлсруэ/

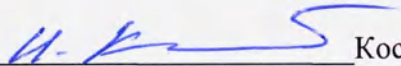
/подпись/
(Мюллер)
Председатель Земельного суда

Печать: /Земельный суд города Карлсруэ/

Печать: /Земельный суд города Карлсруэ/

Я, Косовский Иван Павлович, свидетельствую, что обладаю знанием немецкого языка в степени, достаточной для точного и достоверного перевода документа с немецкого языка на русский язык.

В подтверждение чего ставлю свою подпись 20 июня 2019 года.

Переводчик  Косовский Иван Павлович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Невмянова Карина Зиннуровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Косовского Ивана Павловича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1968-н/77-2019- 1-842

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



К.З.Невмянова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 (один раз) листов.

Нотариус 